

REF 1300039405 ("2" & "3")

CONTROL 3 mL

IVD 

HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine - Rue du Caducée
B.P. 7290
34184 MONTPELLIER Cedex 4
FRANCE

BFTROL

- Yumizen H1500 / H2500

Hematologi-instrumenter (for *in vitro*-diagnostisk bruk)

Tiltenkt bruk

BFTROL er en kontroll beregnet på *in vitro* diagnostisk bruk og designet for bruk i overvåking av nøyaktigheten og presisjonen av HORIBA Medical hematologitellere av blodceller for leukocytter (WBC) and erytrocytter (RBC) i kroppsvæsker.

Se **BFTROL**-databladet med assayverdier for spesifikke instrumentmodeller.

Advarsler og forholdsregler

- **BFTROL** må kun brukes til profesjonell *in vitro*-diagnostikk.
- Det er brukerens ansvar å forsikre seg om at dette dokumentet gjelder for det produktet som brukes.
- Denne reagensen er klassifisert som ufarlig i samsvar med forskrift (EF) nr. 1272/2008.
- Humant kildemateriale. Må behandles som potensielt smittebærende. Hver plasmadonorenhet som har blitt benyttet under produksjonen av dette produktet har blitt testet med en FDA-godkjent metode og har reagert negativt på HBsAg, HCV og antistoffer mot HIV 1/2. Siden ingen kjent testmetode kan garantere totalt fravær av hepatitt B-virus, HIV eller andre smittsomme stoffer, må disse produktene behandles som potensielt smittsomme pasientprøver og behandles med forsiktighet i samsvar med god laboratorieskikk (1, 2, 3).
- **Advarsel:** Denne reagensen er fremstilt av stoffer av animal opprinnelse. Den må derfor behandles som potensielt smittebærende, og håndteres med relevante forholdsregler i henhold til god laboratoriepraksis (2).
- Overhold standard laboratorieforholdsregler for bruk og følg nasjonale eller lokale helse- og sikkerhetsretningslinjer.
- Vennligst les sikkerhetsdatabladene (SDS) som gjelder for **BFTROL**.

Avfallshåndtering

Vennligst overhold lokale lover og regler.

Mikrobiologisk tilstand

Ikke relevant.

Beskrivelse og sammensetning

Beskrivelse:

After mixing, **BFTROL** is similar to diluted whole blood. I ublandede rør kan supernatanten virke uklar og rødaktig.

Sammensetning:

BFTROL inneholder humane erytrocytter og bovine leukocytter suspendert i et fluidum med konserveringsmidler.

Oppbevaring og stabilitet

- **Oppbevaringsforhold (før åpning):** 2-8°C (35-46°F). Må ikke fryses. Oppbevar glassene vertikalt i den opprinnelige emballasjen når de ikke er i bruk. Oppbevaring i rommene i døren på den nedkjølte delen anbefales ikke.
- **Stabilitet ved åpning:** **BFTROL** er stabil i 30 dagers (eller fram til utløpsdatoen, avhengig av hvilken dato som vil inntreffe først) ved 2-8°C (35-46°F) etter åpning. **BFTROL** må forsegles godt etter bruk.
- **Utløpsdato:** se "utløpsdato" på reagensens merkelapp.

BFTROL

Nødvendige men ikke medfølgende materialer

- Automatisert hematologianalyseapparat.
- Standard laboratorieutstyr.

Prøvemateriale

Ikke relevant.

Prosedyre

BFTROL er klar til bruk.

En analyse av kontrollserumet må utføres daglig samtidig med pasientprøvene, samt hver gang kalibrering eller vedlikehold utføres. Kontrollenes frekvenser avhenger av hva laboratoriet har behov for. Hvert laboratorium må fastslå hvilke kvalitetssikringsprosedyrer som skal følges.

1. Bring **BFTROL** til romtemperatur i 15 min før blanding.
2. Bland ved å rulle røret mellom håndflatene til det røde blodcellesedimentet er helt suspendert. Må ikke ristes.
3. Vend prøven forsiktig 8-10 ganger umiddelbart før pipettering.
4. Kjør **BFTROL** etter prosedyren beskrevet i brukerhåndboken.
5. Kjøøl røret umiddelbart etter bruk.

Se instrumentets brukerhåndbok for detaljerte analyse- og kontrollprosedyrer.

Metodologi

BFTROL er et stabilt preparat som brukes til å overvåke blodcelletellernes nøyaktighet og presisjon. Referanseverdiene er innhentet fra replikatanalyser på instrumenter som har blitt kalibrert med fullblod til de verdiene som er innhentet fra referansemeterer. **BFTROL** kjøres på instrumentet på samme måte som en pasientblodprøve (resistivitet-, absorbans- og spektrofotometrimålinger).

Ytelseskarakteristika og begrensninger

Assaymiddelverdiene for hvert **BFTROL**-parameter innhentes fra reproduserte assayer utført på analysatorer som har blitt kalibrert med fullblod. Assayene ble utført med de anbefalte reagensene fra HORIBA Medical.

Verdiene oppnådd med **BFTROL** (hvis brukt før utløpsdato), skal ligge innenfor det forventede området. De forventede områdene representerer overslag av variasjonen mellom forskjellige laboratorier for hver parameter.

Variasjoner mellom laboratorier er en følge av instrumentkalibrering, vedlikehold og driftsteknikk. Referanserresultatene er derfor kun tiltenkt kontrollformål og må ikke brukes til kalibrering.

Se avsnittet Sporbarhet for kalibratorer og kontrollmaterialer.

Beregning og tolking av resultater

Se instrumentets brukerhåndbok for kontrollprosedyre og tolking av resultatene.

Endringer i prosedyre og ytelse

Skadet emballasje

Dersom den beskyttende emballasjen skades, må **BFTROL** ikke brukes hvis skadene kan påvirke produktets ytelse.

Tegn på nedbryting

Ved tegn på fysisk eller kjemisk nedbryting (turbiditet, fargeendring osv.), må **BFTROL** skiftes ut.

Ukorrekt blanding

Ukorrekt blanding av glasset før bruk ugyldiggjør både den prøven som trekkes tilbake og gjenværende **BFTROL** i glasset.

Temperaturgrenser

Ikke bruk **BFTROL** hvis den har vært frossen eller oppbevart ved høy varme.

Før bruk av **BFTROL** må du sørge for at de driftstemperaturforholdene som er beskrevet i instrumentets brukerhåndbok er oppnådd.

Sporbarhet for kalibratorer og kontrollmaterialer

HORIBA Medical kontroller og kalibratorer er sporbare i henhold til standardreferansemeterer.

Hematologianalysatorer i Quality Assurance Laboratory er fullblodskalibrert til verdier som er innhentet ved hjelp av følgende standardreferansemeterer. Fullblodsprøver fra

BFTROL

normale, friske donorer innhentes i EDTA-antikoagulant og analyseres innen seks timer etter prøvetaking.

De **hvite blodlegemene (WBC)** og **de røde blodlegemene (RBC)** analyseres på et Coulter Counter-instrument i Z-serien*. Alle tellinger korrigeres for tilfeldigheter.

** Alle merker og produkter er varemerker eller registrerte varemerker for de respektive selskapene.*

Referanseintervaller

Ikke relevant.

Referanser

1. Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR 1910. 1030). Federal Register July 1, 1998; **6**: 267-280.
2. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.
3. Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Third Edition. CLSI (NCCLS), document M29-A3 (2005) **25** (10).

